República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-375-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Septiembre de 2018

Referencia: EX–2018-34200105-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX–2018-34200105-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:
Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION MOLAR DE CLORURO DE POTASIO / CLORURO DE POTASIO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLORURO DE POTASIO 7,45 g/100 ml; aprobada por Certificado Nº 37.725.
Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.
Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION MOLAR DE CLORURO DE POTASIO / CLORURO DE POTASIO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLORURO DE POTASIO 7,45 g/100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento: IF-2018-43316524-APN-DERM#ANMAT.
ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.725, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX–2018-34200105-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.24 10:25:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.24 10:25:33 -03'00'

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (5411)4954-2030

Proyecto de Rótulos
Solución Molar de Cloruro de Potasio

Potasio 1 mol/L

B|BRAUN

Solución Molar de Cloruro de Potasio

Precaución - Para inyectar: diluir y dosificar

Venta Bajo Receta.
Estéril y libre de piretógenos.

Almacenar a temperatura entre 15 y 30 °C. No congelar. Mantener fuera del alcance de los niños.

1ml: 1mEq K^+ y 1mEq Cl^-

Composición por 100 ml	
Cloruro de Potasio	7,45 g
Agua destilada	c.s.

Composición Electrolítica por 1000 ml	
Cloruro (Cl^-):	1000 mEq
Potasio (K^+):	1000 mEq

VERIFICAR LA INTEGRIDAD DEL CONTENEDOR.
DESECHAR ESTA SOLUCIÓN SI PRESENTA TURBIEDAD O PRECIPITACIÓN.
Estos envases contienen un exceso de solución para enjuagar y llenar el equipo administrador.

Uso Inyectable I.V. 100 ml

INDUSTRIA ARGENTINA
Elaborado por:
B. Braun Medical S.A.
Calle 3 entre 2 y 4.
Parque Industrial Gral. Savio
7601, Mar del Plata. Bs. As.

Especialidad Medicinal autorizada por el M.S.
Certificado N° 37.725
Director Técnico:
Mariano Peralta M.N.: 13.430
Farmacéutico

SE ACLARA QUE LA IMPRESIÓN DEL RÓTULO CORRESPONDE AL COLOR ROJO.

Damián Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P. 16.274

FARM. LORENA A. DREHER
CO-DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-43316524-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Septiembre de 2018

Referencia: EX-2018-34200105- Rótulo, Certificado N°37725

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.04 13:04:03 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.04 13:04:08 -03'00'